*2011 年 1 月 19 日（第 2 版）
2010 年 11 月 9 日（第 1 版）

届出番号　09B1X00003000031

機械器具０９　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

一般　Ｘ線平面検出器　JMDN 70029000

特管　Ｘ線平面検出器　ＴＦＰ－４３３６Ｇ

【形状・構造及び原理等】

１．構成

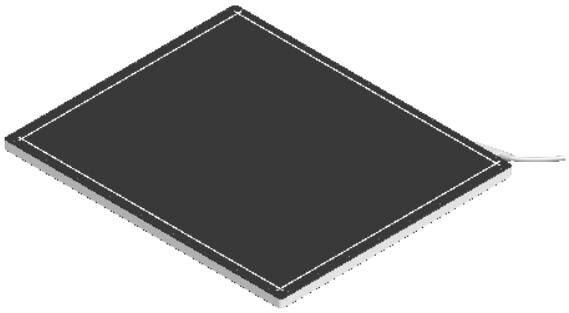
(1) 基本構成
〈1〉Ｘ線平面検出器本体
〈2〉インタフェースユニット

(2) オプション構成
オプション構成品はありません。

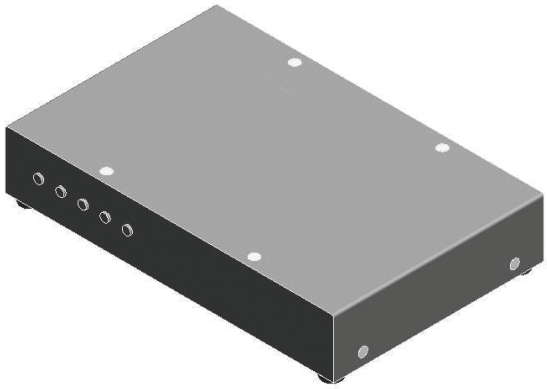
詳細は、装置付属の取扱説明書（2B305-838JA）「第 3 章　構成」を参照してください。

２．各部の名称

(1) Ｘ線平面検出器本体



(2) インタフェースユニット



３．電気定格

本装置は、操作方法または使用方法で指定する組合せ可能な医療機器を指定電源とします。

(1) 電源定格
〈1〉電源電圧　：　単相交流 100V
〈2〉電源周波数　：　50/60Hz
〈3〉消費電力　：　200VA 以下
(2) 電撃に対する保護の形式による分類
：　クラスⅠ機器
(3) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類
：　Ｂ形装着部を持つ機器
(4) EMC 規格　：　IEC60601-1-2:2001+Amd.1:2004 に適合している

４．本体寸法および質量

単位　寸法：mm、質量：kg

(1) 基本構成
〈1〉Ｘ線平面検出器本体
460(幅)、384(高さ)、15.2(奥行)、3.9(質量)
〈2〉インタフェースユニット
283(幅)、56(高さ)、181(奥行)、2(質量)

５．作動・動作原理

Ｘ線平面検出器本体に入射したＸ線は、シンチレータ部で蛍光作用により光の強弱に変換され、フォトダイオード・TFT（Thin Film Transistor）アレイ部で電荷の大小に変換された後、画素ごとに蓄積される。TFT スイッチの選択信号に応じて、順次読み出された画素ごとの電荷は、電圧信号処理部にて電圧信号に変換・増幅・デジタル化された後、インタフェースユニットを経由して画像処理汎用装置に出力される。

【使用目的、効能又は効果】

人体を透過したＸ線を検出して電気信号に変換し、得られた電気信号を画像処理装置へ出力すること。

【品目仕様等】

〈1〉ノイズ DQE(0)　：　0.2 以上
〈2〉鮮鋭度 MTF(1)　：　0.48 以上
〈3〉アーチファクト　：　3%以下

【操作方法又は使用方法等】

１．使用環境条件

(1) 周囲温度　：　18 ～ 30℃
(2) 相対湿度　：　35 ～ 75%（結露しないこと）
(3) 気圧　：　700 ～ 1060hPa

２．設置上の注意

当社営業担当に確認してください。

３．操作方法

本装置は、組合せ可能な医療機器に構成された検出器保持ユニットに組み込まれた状態、または、天板の上に置かれた状態にて使用すること。また、以下の操作は組合せ可能な医療機器に接続された状態で行う。

(1) 電源投入
〈1〉電源スイッチ(注)を ON にし、本装置の電源を入れる。
〈2〉本装置が撮影可能になったことを確認する。
(2) 撮影
〈1〉撮影スイッチ(注)を ON にし、撮影を行う。
〈2〉撮影した画像を確認する。
(3) 終了
〈1〉電源スイッチ(注)を OFF にし、本装置の電源を遮断する。
〈2〉緊急時は電源スイッチ(注)を OFF にし、本装置の電源を遮断する。

(注)：組合せ可能な医療機器に構成される。

その他詳細な操作方法は、装置付属の取扱説明書（2B305-838JA）に従って操作してください。取扱説明書は、使用前に必ずお読みください。

取扱説明書を必ずご参照ください

４．組合せ可能な医療機器等

(1) 販売名　　：デジタルラジオグラフィ装置 TFD-2010A
一般的名称　：Ｘ線平面検出器出力読取式デジタル
ラジオグラフ
医療機器製造販売業者名
：東芝メディカルシステムズ株式会社

(2) 販売名　　：一般Ｘ線撮影装置 MRAD-A25S 形 RADREX
一般的名称　：据置型アナログ式汎用Ｘ線診断装置
医療機器製造販売業者名
：東芝メディカル製造株式会社

(3) 販売名　　：一般Ｘ線撮影装置 MRAD-A32S 形 RADREX
一般的名称　：据置型アナログ式汎用Ｘ線診断装置
医療機器製造販売業者名
：東芝メディカル製造株式会社

(4) 販売名　　：一般Ｘ線撮影装置 MRAD-A50S 形 RADREX
一般的名称　：据置型アナログ式汎用Ｘ線診断装置
医療機器製造販売業者名
：東芝メディカル製造株式会社

(5) 販売名　　：一般Ｘ線撮影装置 MRAD-A80S 形 RADREX
一般的名称　：据置型アナログ式汎用Ｘ線診断装置
医療機器製造販売業者名
：東芝メディカル製造株式会社

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

(1) この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性気体を使用しないこと。
(2) 感染を防ぐため、次のことに注意すること。
血液が付着した場合など消毒が必要な場合は、適切な消毒作業を行うこと。
(3) この装置に強い衝撃を加えた場合、安全に使用できることを確認するまで検査に使用しないこと。
確認方法は、装置付属の取扱説明書（2B305-838JA）「第 4 章　使用方法」を参照すること。

＜相互作用＞

(1) 装置に影響を及ぼすおそれがあるため、検査室および操作室内で、携帯電話など電磁波を発生する機器を使用しないこと。
(2) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。

＜その他の注意＞

(1) この装置を廃棄する場合は産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄処分業者に廃棄を依頼すること。

この他にも本装置を使用するに当たっての注意事項が、取扱説明書の冒頭にピンクや黄色で色分けされたページにまとめて記載してありますので、装置を使用する前に必ずお読みください。
取扱説明書（2B305-838JA）
「安全上の注意」、「使用・管理に関する重要情報」、
「保証について」、「免責事項について」

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．輸送及び保管条件

(1) 周囲温度　　：－10 ～ 50℃
(2) 相対湿度　　：30 ～ 80%（結露状態は除く）
(3) 気圧　　：700 ～ 1060hPa

２．耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に 10 年です。
［自己認証（当社データ）による］
（ただし、耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。）
なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。
〈1〉定期交換部品

装置を構成する部品の中にはモデルチェンジの周期が短い一般市販部品があり、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合があります。

３．定期交換部品

部品名	数量	交換周期
検出器電源ケーブル	1	2 年
ヒューズ	2	3 年

＊

定期交換部品の詳細および定期交換を推奨する部品に関しては、装置付属の取扱説明書（2B305-838JA）「第 5 章　保守」を参照してください。

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、「使用者による保守点検」及び「業者による保守点検」があります。

１．使用者による保守点検

「始業点検」と「終業点検」を行ってください。
詳しくは、装置付属の取扱説明書（2B305-838JA）「第 5 章　保守」の「日常点検」を参照してください。

２．業者による保守点検

定期点検を行ってください。
サービスエンジニアが行う点検です。
詳しくは、装置付属の取扱説明書（2B305-838JA）「第 5 章　保守」の「定期点検」を参照してください。

【包装】

1 台単位で包装する。

取扱説明書を必ずご参照ください

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 東芝メディカルシステムズ株式会社 住所： 〒324-8550 栃木県大田原市下石上 1385 番地 ご連絡は当社 品質環境保証部 にお願い致します。 TEL ： 0287-26-6304（ダイヤルイン）
休日・夜間　お客様コール受付窓口 東芝メディカルコールセンタ お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01 開設時間： 営業日　17:30 ～ 翌日　9:00 休業日　9:00 ～ 翌日　9:00
製造業者 東芝メディカルシステムズ株式会社
最寄りのサービスセンタ

取扱説明書を必ずご参照ください